

KULLANMA TALİMATI

Kenfix 8 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 8 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, jelatin (200 bloom), şeker, talk, magnezyum stearat içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KENFİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KENFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KENFİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KENFİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KENFİX nedir ve ne için kullanılır?

KENFİX, 10 ve 20 tabletlik blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Sarı renkli, tek tarafi çentikli yuvarlak tabletlerdir.

Her bir tablet, 8 mg tiyokolşikosid içerir.

KENFİX esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas kasılmalarının semptomatik tedavisi amacıyla kullanılır

2. KENFİX'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

KENFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz.

Ayrıca, Tiyokolşikosidin çocuklarda kullanımı önerilmemektedir

KENFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,
- İlacın kullanımı sırasında ishal görülür ise,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

KENFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KENFİX'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı:

Klinik çalışmalara göre, tiyokolşikosidin ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. Ancak, nadir uyuklama, sersemleme vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

KENFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Her bir KENFİX 8 mg tablette 114.0 mg laktoz ve 2 mg şeker bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- KENFİX'in kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artırabileceklerinden dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda, istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KENFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Bir tablet (8 mg tiyokolşikosid) günde 2 kez, yani bir günde en fazla 2 tablet (16 mg tiyokolşikosid) yemeklerden sonra alınız.
- Normalde KENFİX 8 mg tablet ile tedavi süresi 5-7 gündür

Uygulama yolu ve metodu:

- KENFİX sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz.
 - Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız (örneğin, bir bardak su ile)
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz KENFİX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanım:

Bu ilacı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

KENFİX'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

KENFİX'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Eğer KENFİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KENFİX'i kullandıysanız:

KENFİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KENFİX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KENFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir

Tüm ilaçlar gibi, KENFİX içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, KENFİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonötik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KENFİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sersemlik, uyuklama hali
- Kaşıntı,
- Deri döküntüleri
- Tansiyon düşüklüğü, geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide ağrısı

Bunlar KENFİX'in hafif yan etkileridir.
Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KENFİX'in saklanması

*KENFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KENFİX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KENFİX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 18.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.